

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GYNOXIN, 600 mg, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 600 mg azotanu fentikonazolu (*Fenticonazoli nitras*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Drożdżycza błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Globulkę dopochwową 600 mg stosuje się jednorazowo.

Zakładać głęboko do pochwy przed udaniem się na spoczynek. Jeśli objawy utrzymują się, następną dawkę można powtórzyć po trzech dniach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fentikonazol lub inne składniki leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania fentikonazolu miejscowo, może wystąpić uczucie pieczenia, które szybko przemija. Długotrwałe miejscowe stosowanie fentikonazolu może spowodować nadwrażliwość. W takim przypadku należy lek odstawić i ustalić dalsze leczenie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Ciąża i laktacja

Pomimo słabego wchłaniania fentikonazolu przez skórę i błonę śluzową pochwy, stosowanie produktu w czasie ciąży nie jest wskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi.

4.8 Działania niepożądane

W wyjątkowych przypadkach odnotowano lekkie i przemijające działania niepożądane w postaci rumienia lub uczucia pieczenia.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości lub oporności na lek, należy przerwać stosowanie leku.

Fentikonazol słabo się wchłania, jeśli Gynoxin jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Dlatego nie przewiduje się możliwości występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne do stosowania w ginekologii, pochodne imidazolu. Kod ATC: G 01 AF 12

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fentikonazol ma szerokie działanie przeciwgrzybicze.

- *In vitro* wykazuje szerokie spektrum działania grzybobójczego i grzybobójczego na dermatofity (wszystkie z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporum*) i drożdżaki (*Candida albicans*). Ponadto wykazuje *in vitro* działanie hamujące wydzielanie kwaśnej proteiny przez *Candida albicans*.
- *In vivo* powoduje wyleczenie grzybicy skóry wywołanej przez dermatofity i *Candida* u świnek morskich w ciągu 7 dni.

Fentikonazol działa przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie.

Zakładany mechanizm działania polega na hamowaniu działania enzymów utleniających prowadzącym do kumulacji nadtlenków i obumarcia komórki grzyba. Jest to bezpośrednie działanie na błonę komórkową grzyba.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane z badań farmakokinetycznych przeprowadzone na ludziach i zwierzętach potwierdzają, że wchłanianie substancji czynnej przez skórę jest pomijalne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawka DL₅₀ u myszy wynosi 3000 mg/kg mc. po podaniu doustnym, 1276 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samców i 1265 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samic. Dawka DL₅₀ u szczurów wynosi 3000 mg/kg mc. po podaniu doustnym, 750 mg/kg mc. po podaniu przezskórnym, 440 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samców i 309 mg/kg mc. po podaniu dootrzewnowym u samic.

Toksyczność przewlekła: dawka 40-80-160 mg/kg mc. na dobę podczas podawania doustnego przez 6 miesięcy u szczurów i psów była dobrze tolerowana, z niewielkimi lub umiarkowanymi objawami toksyczności (u szczurów: zwiększenie masy wątroby po dawce 160 mg/kg mc., w każdym przypadku bez zmian histopatologicznych; u psów: przemijające zwiększenie ALAT po dawkach 80 i 160 mg/kg mc. z jednoczesnym zwiększeniem masy wątroby).

Fentikonazol nie wpływa na czynność narządów płciowych kobiet i mężczyzn oraz nie zaburza pierwszego etapu reprodukcji. Badania dotyczące toksycznego wpływu na rozrodczość wykazały, tak jak w przypadku innych pochodnych imidazolu, że dawka doustna powodująca śmierć płodu wynosi 20 mg/kg mc. Jest to dawka 20-60 razy większa niż dawka, która wchłania się przez błonę śluzową pochwy u kobiet. Fentikonazol nie wykazuje działania teratogenne u

szczurów i królików.

Fentikonazol nie powoduje działania mutagennego, jak wskazują wyniki 6 badań dotyczących mutagenności.

Gynoxin wykazuje zadowalającą tolerancję w badaniach na świnkach morskich i królikach.

Tolerancja leku badana na świniach karłowatych (dwarf pigs), których skóra jest morfologicznie i czynnościowo podobna do skóry ludzi oraz charakteryzuje się znaczną wrażliwością na czynniki podrażniające różnego pochodzenia, była bardzo dobra.

Gynoxin nie powoduje objawów uczulenia, fototoksyczności i fotoalergii.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka, wazelina biała, lecytyna sojowa, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku zawierający 1 globulkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.

Via Civitali 1

20148 Mediolan, Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8433

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.11.2000/ 26.09.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

28.11.2008